

VERORDENING (EG) Nr. 1141/2007 VAN DE COMMISSIE

van 1 oktober 2007

tot verlening van een vergunning voor 3-fytase (ROVABIO PHY AP en ROVABIO PHY LC) als toevoegingsmiddel voor diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding⁽¹⁾, en met name op artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De toelating van toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de toelatingsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor een vergunning voor het in de bijlage opgenomen preparaat ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en bescheiden zijn bij de aanvraag verstrekt.
- (3) De aanvraag betreft de vergunning voor het preparaat van 3-fytase, geproduceerd door *Penicillium funiculosum* (CBS 111 433) (ROVABIO PHY AP en ROVABIO PHY LC), als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor mestkippen, legkippen, biggen (gespeend) en mestvarkens.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 17 april 2007 en 22 maart 2007 geconcludeerd dat 3-fytase, geproduceerd door *Penicillium funiculosum* (CBS 111 433) (ROVABIO PHY AP

en ROVABIO PHY LC), geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu⁽²⁾. Ook kwam zij tot de conclusie dat aan dat preparaat geen andere risico's verbonden zijn die op grond van artikel 5, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 de verlening van een vergunning in de weg zouden staan. De EFSA adviseert om passende maatregelen te nemen met het oog op de veiligheid van de gebruiker. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend.

- (5) Uit de beoordeling van het preparaat blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het gebruik van het preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „verteringsbevorderaars”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

⁽²⁾ Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed and the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the safety and efficacy of the enzyme preparation of 3-phytase produced by *Penicillium funiculosum* (CBS 111 433) (ROVABIO PHY AP and ROVABIO PHY LC), as a feed additive for chickens for fattening, laying hens, piglets (weaned) and pigs for fattening in accordance with Regulation (EC) No 1831/2003. Goedgekeurd op 17 april 2007 en 22 maart 2007. The EFSA Journal (2007) 471, blz. 1-29.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 1 oktober 2007.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Maximumgehalte		Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Minimumgehalte	Aantal activiteitsseenheden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %		
Categorie zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevoordersaars									
4a1	Adisseo	3-lytase EC 3.1.3.8 (ROVABIO PHY AP en ROVABIO PHY LC)	Samenstelling toevoegingsmiddel Bereiding van 3-lytase, geproduceerd door <i>Penicillium funiculosum</i> (CBS 111 433), met een minimale activiteit van: vast: 2 500 RPU (1)/g vloeibaar: 1 000 RPU/ml Karakterisering van de werkzame stof 3-lytase, geproduceerd door <i>Penicillium funiculosum</i> (CBS 111 433) Analysemethode (2) Colorimetrische methode die het anorganisch fosfaat meet dat door het enzym wordt vrijgemaakt uit een fytaatsubstraat	Mestkippen Legkippen Biggen (gespeend) Mestvarkens	— — — —	350 RPU 300 RPU 250 RPU 350 RPU		1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden 2. Voor gebruik in diervoeder met meer dan 0,23 % aan fytime gebonden fosfor 3. Voor biggen (gespeend) tot 35 kg lichaamsgewicht. 4. Voor de veiligheid van de gebruiker: ademhalings-bescherming bij hantering en veiligheidsbril en -handschoenen. 5. Aanbevolen dosis per kg volledig diervoeder: — mestkippen: 350-500 RPU; — legkippen: 300-500 RPU; — biggen (gespeend): 250-500 RPU; — mestvarkens: 350-500 RPU;	22.10.2017

(1) 1 RPU is de hoeveelheid enzym die onder gespecificeerde omstandigheden (een pH van 5,5 en een temperatuur van 37 °C) 1 micromol anorganisch fosfaat per minuut vrijmaakt uit een natriumfytaatsubstraat.

(2) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives